



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ABD
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-posta: volk@volk.com

EC REP

AB Temsilcisi:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Almanya
E-posta: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



Volk Optical Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lensleri

TÜRKÇE (TR): KULLANMA KILAVUZU

KULLANIM AMACI

Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lensleri, göz fundusu muayenelerine yönelik tanı amacıyla ve göz içi anormalliklerin tedavisinde kullanılmak üzere endikedir.

ÖZELLİKLER

Ürün	Ürün Kodu	Büyütme	Görüş Alanı	Mevcut Temas Tasarımları	Sütür Halkası
Flat SSV® ACS®	VFLATSSVACS	0,92	30°	SSV®	Gerekli Değildir
High Mag SSV® ACS®	VFMSSVACS	1,50	28°	SSV®	Gerekli Değildir
Mid Field SSV® ACS®	VMFSSVACS	0,50	40°	SSV®	Gerekli Değildir
15° Prism SSV® ACS®	VPRISMSSVACS	0,90	30° açılı	SSV®	Gerekli Değildir
30° Prism SSV® ACS®	V30PRISMSSVACS	0,90	30° açılı	SSV®	Gerekli Değildir
45° Prism SSV® ACS®	V45PRISMSSVACS	0,90	30° açılı	SSV®	Gerekli Değildir
Chalam AFX SSV® ACS®	VAFXSSVACS	0,82 (havayla dolu)	30°	SSV®	Gerekli Değildir

KULLANIMA YÖNELİK ENDİKASYONLAR

- Diğer direkt görüntülü vitreo-retinal cerrahi lensleri ile uyumlu bir yöntemle lisanslı bir hekim tarafından kullanılmalıdır.
- Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lensleri buhar sterilizasyonu için endikedir.
- Kendiliğinden dengelenen (SSV®) temas türü, skleral boşluk boyunca stabilite sağlarken, bir dengeleme halkası veya sap gerektirmeden göze dengeli bir şekilde yerleştirilir.
- Retinanın aydınlatılmasını sağlamak için uygun bir difüzyon veya nokta tipi fiberoptik ışık borusu ve yüksek yoğunlukta ışık kaynağı kullanılması önerilir.
- Sterilize edilen lenslerin ameliyathanenin ortam sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir; böylece cerrahi işlem sırasında istenmeyen görüntü bulanıklığı azaltılır.
- Temas tasarımı, içbükey temas yüzüne (hasta tarafına) viskoz, steril gözyaşı benzeri sıvı (metil selüloz veya benzer bir arayüz solüsyonu) uygulanmasını gerektirir. Kullanım noktasında içbükey temas yüzüne bir damla steril viskoz, gözyaşı benzeri bağlayıcı sıvı uygulayınız.
- Çatlak veya çizikler dahil olmak üzere hasardan ari olduklarından emin olmak için kullanım öncesinde temas eden yüzey(ler)i kontrol ediniz.



UYARI:

- TEMAS EDEN YÜZEY(LER) HERHANGİ BİR HASAR BELİRTİSİ GÖSTERDİĞİNDE LENSİ KULLANMAYINIZ.
- KORNEA İLE TEMAS EDEN LENS YÜZEYİ ARASINDA UYGUN TÜRDE VE MİKTARDA BAĞLAYICI SIVI OLMADIĞI SÜRECE LENSİ KULLANMAYA ÇALIŞMAYINIZ.
- AKÖZ DİNAMİĞİNİ ETKİLEYEBİLECEĞİNDEN KORNEA ÜZERİNE FAZLA BASINÇ UYGULAMAKTAN KORNEAYA AŞIRI BASINÇ UYGULAMAKTAN KAÇINILMALIDIR.
- HERHANGİ BİR NEDENLE RETİNA GÖRÜNTÜSÜ BULANIK VEYA ODAKSIZ İSE, LENSİ KULLANMAYA ÇALIŞMAYINIZ.
- CİHAZ İLE İLGİLİ OLARAK MEYDANA GELEN HERHANGİ BİR CİDDİ OLAY, ÜRETİCİYE VE KULLANICININ VE/VEYA HASTANIN YERLEŞİK OLDUĞU ÜYE DEVLETİN YETKİLİ MAKAMINA BİLDİRİLMELİDİR.

TEKRAR İŞLEME



UYARI:

- KAPSAMLI, MANUEL BİR TEMİZLİK İŞLEMİ ÖNERİLİR.
- AŞINDIRICI TEMİZLEME MADDELERİ (YANI ASİTLER, ALKALINLER VB.) ÖNERİLMEZ. NÖTR PH İÇEREN NÖTR PH İÇEREN DETERJANLAR ÖNERİLİR ÖNERİLİR.

KULLANMA NOKTASINDA HAZIRLIK:

- Yeni veya kullanılmış kontamine lensler temizlenmelidir.
- Vücut sıvılarının temizlik öncesinde ünite üzerinde kurumasına izin verilmemelidir. Fazla vücut sıvılarını temizleyiniz.
- Kontamine malzemeleri elden geçirmek için evrensel önlemlere uyulmalıdır.
- Kirletici maddelerin yüzeyde kurumasını en aza indirmek için kullanım sonrasında mümkün olan en kısa sürede aletler temizlenmelidir.
- Yeni temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve/veya sterilize edilmiş bir cihaza kirletici madde girmedikten emin olmak için cihazlar her zaman uygun bir yöntemle kullanılmalıdır.

TEKRAR İŞLEME SINIRLAMALARI:

Talimatlara göre işlendiğinde, tekrarlı temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyonun Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lensleri üzerinde düşük etkisi vardır. Ürünün kullanım ömrü sonu normalde kullanımdan kaynaklı aşınmaya ve hasara göre belirlenir.

TEMİZLEME ÖNCESİ HAZIRLIK:

Kirletici maddelerin lens yüzeyi üzerinde kurumasına izin verilmeyerek aşağıdaki temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları desteklenir. Mümkün olduğunda, lensleri suya koyunuz ya da üzerlerine nemli bir bez örtünüz.



Volk Optical Inc.
7893 Enterprise Drive
Mentor, OH 44060, ABD
Tel: 440-942-6161
Faks: 440-942-2257
E-posta: volk@volk.com

EC REP

AB Temsilcisi:
Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
72417 Jungingen, Almanya
E-posta: info@riester.de
Tel: +49 74 77 / 92 70-0
Faks: +49 74 77 / 92 70-70



TEMİZLEME, DEZENFEKSİYON, STERİLİZASYON

TEMİZLEME:

Aşağıdaki temizleme yöntemlerinden birini seçiniz:

A Yöntemi:	Hafif bir deterjan ve temiz, yumuşak pamuklu bir bez veya temizleme çubuğu ile temizleyiniz. Yuvaranın içindeki tespit halkasının gevşemesini engellemeye yardımcı olmak için lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Yumuşatıcı (nemlendirici) ihtiva eden deterjanlar kullanmayınız.
B Yöntemi:	Volk Precision Optical Lens Cleaner (POLC) bu cihaz için önerilmez.
C Yöntemi:	1. Ilık (~30 - 43°C) musluk suyu kullanarak galon başına 2 ons yeni enzimatik temizleme (örn., Enzol) solüsyonu hazırlayınız. 2. Her bir cihazı 20 dakika boyunca solüsyonda bekletin. 3. Solüsyonda beklettikten sonra, temizleme solüsyonu ve kir izlerinin tamamı çıkana kadar yumuşak kılı bir fırça ile cihaz halkasının üzerindeki tırtıklı yüzeyi fırçalayınız ve yumuşak bir bezle lens kısmını siliniz. Lens yüzeyini saat yönünde temizleyiniz. Tüm aralıklara ve diğer erişilmesi zor alanlara özel dikkat gösteriniz. Not: Çizilmeyi önlemek için lens kısmını fırçalamayınız; yumuşak bir bez kullanınız. 4. Gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihazları oda sıcaklığında musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. 5. Cihaz(lar)ı yeni hazırlanmış enzimatik solüsyona (yukarıdaki 1 nolu adıma göre) aktarınız ve 20 dakika boyunca ultrasonik temizleme uygulayınız. 6. ultrasonik temizleme sonrası sonrasında, gözle görülür temizleme solüsyonunun tamamı giderilene kadar cihaz(lar)ı oda sıcaklığında bir musluk suyu banyosunda (akan suyun altında değil) iyice durulayınız. 7. Kalan tortular açısından her bir cihazı kontrol ediniz. Herhangi bir tortu görülmesi halinde, yeni hazırlanmış temizleme solüsyonları ile temizleme prosedürünü tekrarlayınız.



DİKKAT:

LENS YÜZEYİ HASARINDAN KAÇINMAK İÇİN, TEMAS ELEMANINI ASLA ALKOL, PEROKSİT VEYA ASETON İLE TEMİZLEMİYİNİZ.

DEZENFEKSİYON:

1. Tekrar kullanılabilir cerrahi cihazlar tam sterilizasyon gerektirir. Dezenfeksiyon, yalnızca tam sterilizasyondan sonra isteğe bağlı bir adım olarak kabul edilebilir.
2. **A Yöntemi** veya **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
3. Aşağıdaki tablodan solüsyon türlerinden **birini** seçiniz:

DEZENFEKTAN	KONSANTRASYON	MINİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİ	MAKSİMUM SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİ
Glutaraldehit	%2 sulu solüsyon	25 dakika	G/D
Sodyum hipoklorit (5000 ppm NaClO)	9 birim su:1 birim çamaşır suyu (%5.25 NaClO)	25 dakika	25 dakika
Cidex OPA	Üretici Talimatlarına bakınız	12 dakika	G/D

4. Lensi yan çeviriniz ve ardından cihazı yukarıda belirtilen minimum solüsyonda bekletme süresi kadar (en az 20°C sıcaklıkta) seçilen dezenfektan solüsyona tamamen daldırınız. Tüm boşlukların, erişilmesi zor alanların dolduğundan emin olunuz ve hava ceplerini gideriniz.
5. Oda sıcaklığında bir su banyosunda (en az 20°C sıcaklıkta) iyice durulayınız. Cihazı en az bir dakika boyunca tamamen daldırarak durulayınız. Elinizle tüm boşlukları veya diğer erişilmesi zor alanları suyla yıkayınız. Cihazı suyun altında çalkalayınız, su seviyesinin üzerine getiriniz, ardından tekrar daldırınız. Temiz su kullanarak durulama prosedürünü iki defa daha tekrarlayınız.
6. Yumuşak, hav bırakmayan pamuklu bir bez ile kurulayınız.



DİKKAT:

1. ÖNERİLEN VEYA İSTENEN SOLÜSYONDA BEKLETME SÜRESİNİN TAMAMI BOYUNCA CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNA TAMAMEN DALDIRILDIĞINDAN EMİN OLUNUZ. CİHAZIN DEZENFEKTAN SOLÜSYONUNDAN ÇIKMASINA İZİN VERMEYİNİZ.

STERİLİZASYON:

1. **C Yöntemi** temizleme talimatlarını izleyiniz.
2. Buhar sterilizasyonu tercih edilen sterilizasyon yöntemidir. En az 132°C (270°F) sıcaklıkta 4 dakika boyunca bir ön vakum döngüsü uygulayarak buharla sterilize ediniz. Volk, buhar sterilizasyonu için distile su kullanmasını önerir. Distile su kullanımı, Volk Chalam Direct Image SSV® Vitrectomy ACS® Lenslerinin kullanım ömrünü büyük ölçüde artırır. Distile su kullanımının uygulanabilir olmadığı durumlarda, basınçlı kaba su girişinden hemen önce ters osmoz (RO) filtresi kullanılması önerilir.
- veya -
3. 120 dakikalık bir maruziyet süresi boyunca, 700 - 750 mg/L sterilleştirici konsantrasyonunda, %50 +/- 20 nem oranında ve 52 - 60°C sıcaklıkta etilen oksit ile sterilize ediniz.

KONTROL & BAKIM

1. Gözle görülür tortuların tamamının temizlendiğinden emin olmak için dikkatli şekilde kontrol ediniz. Herhangi bir kontaminasyon görülmesi halinde, temizleme prosedürünü tekrarlayınız.
2. Hasar ve/veya aşınma açısından gözle kontrol ediniz.
3. Lensin performansına müdahale edebilecek hasar veya aşınma görülmesi halinde, iade için Volk Optical veya dağıtıcınıza ile iletişime geçiniz.
4. Bakım işlemleri gerekli değildir.

AMBALAJLAMA & SAKLAMA

1. Kullanıcı tesisi, sterilizasyonu sürdürecektir yöntemlerle lenslerin kontrolü ve ambalajlanmasına yönelik kurum içi prosedürlerden sorumludur.
2. Uygulanabilir olması halinde, standart Çift sargiyöntemini kullanınız.
3. Steril aletler sterilite kaybindan koruma sağlayan bir alanda saklanmalıdır.

CİHAZIN BERTARAFI

Bu ürünün yasaya aykırı şekilde bertarafının insan sağlığı ve çevre üzerinde olumsuz bir etkisi olabilir. Lensi ayrılmamış belediye atığı olarak bertaraf etmeyiniz. Bu ürünü bertaraf ederken, lütfen bölgenizde geçerli olan kanun ve yönetmeliklere uygun olan prosedürü izleyiniz.



Önemli uyarı niteliğindeki bilgiler için Kullanma Kılavuzuna başvurunuz



Parti numarası



Referans numarası



Üretici



Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



Üretim Tarihi



Tıbbi Cihaz